

Nombre comercial: XN CAL PF

Versión actual: 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Región: ES

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

XN CAL PF

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

Sangre de control para el control de calidad y la calibración de sistemas de medición hematológicos

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección

Sysmex España S.L.

Frederic Mompou 4B, Planta 2

ES-08960 Sant Just Desvern

España

Teléfono +34 (934) 236 231

Fax +34 (934) 261 479

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

info@sysmex-europe.com

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Indicaciones para la clasificación

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Elementos adicionales de la etiqueta

Peligro biológico

2.3 Otros peligros

Valoración PBT

No disponible.

Valoración vPvB

No disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Características químicas

Eritrocitos humanos, trombocitos humanos estabilizados y leucocitos humanos fijados en un líquido conservante. El material de origen animal ha sido adquirido a comerciantes americanos autorizados. Los productos mencionados están libres de "Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)" [encefalopatía espongiforme bovina] y de "Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)" [encefalopatías espongiformes transmisibles].

Componentes peligrosos

El producto no contiene ninguna sustancia que se deba hacer constar en el sentido del Reglamento 1907/2006 (REACH), Anexo II.

3.3 Otros datos

Nombre comercial: XN CAL PF

Versión actual: 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Región: ES

No inyectar ni ingerir por la boca.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse la ropa y el calzado contaminados y lavarlos a fondo antes de volverlos a utilizar.

Inhalación

Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar con agua abundante.

Contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto. Lavar el ojo afectado con agua corriente durante 10-15 minutos, protegiendo el ojo no afectado y teniendo los párpados bien abiertos.

Ingestión

Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono; Espuma; Agua pulverizada; Polvo extintor

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO₂); Monóxido de carbono (CO)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Para el personal de emergencia

No se dispone de datos. Equipo de protección personal – ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

6.4 Referencia a otras secciones

No se dispone de datos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Nombre comercial: XN CAL PF**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro

Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

No se requiere protección especial; tomar las medidas habituales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Conservar en el frigorífico.

Temperatura de almacenamiento recomendada

Valor 2 - 8 °C

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No existen parámetros a supervisar.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No se dispone de datos.

Equipo de protección personal**Protección respiratoria**

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras (EN 166)

Protección de las manos

Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Otros

Ropa de trabajo usual en la industria química.

Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Líquido

Nombre comercial: XN CAL PF**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**Estado físico/Color**

líquido
pardo rojo; colores sangre

Olor

No existen datos

Valor pH

No existen datos

Punto de ebullición / Intervalo de ebullición

No existen datos

Punto de fusión/punto de congelación

No existen datos

Temperatura de descomposición

No existen datos

Punto de inflamación

No existen datos

Temperatura de ignición

No existen datos

Inflamabilidad

No existen datos

Límite inferior de explosividad

No existen datos

Límite superior de explosividad

No existen datos

Presión de vapor

No existen datos

Densidad de vapor relativa

No existen datos

Densidad relativa

No existen datos

Densidad

No existen datos

Solubilidad en agua

Temperatura de referencia	20	°C
Notas	soluble	

Solubilidad

No existen datos

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No existen datos

Viscosidad cinemática

No existen datos

Características de las partículas

No existen datos

9.2 Otros datos**Otros datos**

No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

No se dispone de datos.

Nombre comercial: XN CAL PF**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**10.2 Estabilidad química**

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No es de esperar ninguna reacción peligrosa en el caso de una aplicación conforme al uso previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles

No se conocen ningunas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno al usar según las indicaciones

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad oral aguda**

No existen datos

Toxicidad dérmica aguda

No existen datos

Toxicidad aguda por inhalación

No existen datos

Corrosión o irritación cutánea

No existen datos

Lesiones o irritación ocular graves

No existen datos

Sensibilización respiratoria o cutánea

No existen datos

Mutagenicidad en células germinales

No existen datos

Toxicidad para la reproducción

No existen datos

Carcinogenicidad

No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No existen datos

Peligro de aspiración

No existen datos

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

No se dispone de datos.

Otros datos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad****Toxicidad para los peces (aguda)**

No existen datos

Nombre comercial: XN CAL PF**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**Toxicidad para los peces (crónica)**

No existen datos

Toxicidad para las dafnias (aguda)

No existen datos

Toxicidad para las dafnias (crónica)

No existen datos

Toxicidad para las algas (aguda)

No existen datos

Toxicidad para las algas (crónica)

No existen datos

Toxicidad en bacterias

No existen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Valoración PBT

No disponible.

Valoración vPvB

No disponible.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.8 Otros datos**Otros datos**

Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****Producto**

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**14.1 Transporte ADR/RID/ADN**

El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG

El producto no está sometido a las normas IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

14.4 Otros datos

No se dispone de datos.

Nombre comercial: XN CAL PF**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**14.5 Peligros para el medio ambiente**

Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****UE Reglamentación****Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16: Otra información**Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:**

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.

Prod-ID 648268